※ 의약품을 사용하시기 전에 침부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

토프라맥정25밀리그램

(토피라메이트)

전문의약품 | 분류번호 113

원료약품 및 그 분량 1정 중

- 유효성분 : 토피라메이트(USP)……25 mg
- 첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 전호화전분, 전분글리콜산나트륨, 포비돈, 스테아르산마그네슘, 경질무수규산, 오파드라이®(HPMC)(V-(~7000A), 오파드라이노란색(85F42131)

성 상

황색의 원형 필름코팅 정제

효능 · 효과

1. 간질
1) 단독요법 : 최초증상이 부분발작이거나 강직간대발작인 간질 환자(만6세 이상)의 부분발작 또는 강직간대발작
2) 부가요법 : 기존 1개 항전간제 투여로 적절하지 조절이 되지 않는 소아(만2세 이상) 및 성인에서 다음 질환에 사용합니다.
- 2세 이상 환자의 부분 발작하거나 일차하여 강직간대발작
- 1개 이상 강직성/간대성 전신발작

2. 편두통의 예방

용법 · 용량

이 약은 1일 1회 취침 전 또는 식후에 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오. 이 약의 투여를 최적화하기 위해 혈중농도를 모니터링 할 필요는 없습니다. 이 약은 전문의약품으로 처방전에 따라 조제받아 복용하십시오. 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다. 정제는 부수지 말고 그대로 복용해야 합니다.

1. 간질
1) 단독요법 : 최초증상이 부분발작이거나 강직간대발작인 간질 환자(만6세 이상)의 부분발작 또는 강직간대발작
1일 1회 50mg부터 투여를 시작하여 2주에 걸쳐 1일 100mg까지 증량한 후 1일 100mg을 초기 유지 용량으로 합니다. 환자의 임상적 반응에 따라 1일 100mg씩 증량하며 1일 최대 400mg까지 투여할 수 있습니다.
2) 부가요법 : 만2세 이상 소아 간질 환자
1일 1회 1~3 mg/kg을 취침 전 또는 식후에 투여하며 2주에 걸쳐 1일 1~3 mg/kg씩 증량한 후 1일 1~3 mg/kg을 유지 용량으로 합니다. 환자의 임상적 반응에 따라 1일 1~3 mg/kg씩 증량하며 1일 최대 400mg까지 투여할 수 있습니다.

2. 편두통의 예방
성인 : 처음 1주일 동안은 저녁에 1회 1일 25mg으로 투여를 시작합니다. 이후 1주 간격으로 25mg씩 증량합니다. 만약 환자가 이러한 증량을 견디기 어려워하면, 증량간격을 2주 이상 늘려도 됩니다. 1일 전체 용량은 100mg으로 1일 2회로 분할하여 투여하도록 합니다. 일부 환자에서는 1일 50mg 용량에서도 효과를 나타내기도 합니다. 1일 200mg 까지 투여할 수 있으며, 용량 및 증량 속도는 임상반응에 따라 결정하여 합니다.

3. 신장애 환자
- 중등도 및 중증 (CLcr (70 mL/min/1.73 m²)의 신장애 환자는 사작용량 및 유지용량의 약 1/2로 감량하는 것이 권장됩니다.
- 혈액투석환자 : 이 약은 혈액투석으로 제거되기 때문에 혈액투석 세션시는 투석 당일에 이 약 투여용량의 약 1/2 증량합니다. 투석에 걸리는 시간, 투석장치의 청소율 및 투석전후의 신장소실 등을 고려하여 투여량을 증량하고 혈액투석의 세션과 중요시에 정기적으로 투여합니다.

4. 간장애 환자
간장애 환자들은 이 약의 혈과레벨스가 감소될 수 있으므로 주의하여 투여하여야 합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고
1) 자살의 자살위험
항간질제를 복용한 환자에서 자살관념 또는 자살행동의 위험성이 증가했다. 항간질제의 무작위배정 위약대조군 시험에 대한 메타분석 결과에서 자살관념과 자살행동의 증가가 나타났습니다(증가정의: 4.3%, 위약 2.4 %). 이러한 위험의 증가에 대한 기전은 알려져 있지 않습니다. 항간질제를 처방받은 환자는 자살관념 또는 자살행동, 우울증의 징후 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링해야 합니다. 항간질제를 처방받는 간질과 다른 모든 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료 가능 환자의 자살관념과 자살행동의 위험성뿐이 아닌 관련이 있을 수 있다는 점을 염두에 두어야 합니다.
2) 간질환자의 돌연사
이 약의 사전 및 개발 과정 도중 치료받은 환자2,794 patient-years 및 노출에서 0명의 돌연사가 나타나 연간사망발생률은0.00%에 해당합니다. 따라 이 발생률이 간질만 인구 집단에서 예측되는 손실보다는 높으나, 이 약을 투여받지 않은 간질환자들에게서 나타나는 돌연사의 발생률 추정범위 내에 있습니다(간질환자 에서의 발생률은0.00%이며, 이 약의 장두와 유사한 임상시험대상 환자 중의 발생률은 0.003이고, 치료받을 성간질환자에서의 발생률은0.00%입니다).

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 분내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 신장애 환자들은 이한 상태의 혈액 농도에 도달하는데 더 많은 시간이 소요되는데 신장을 고려하면서 임상적 결과해결 적 필수 투약량에 따라 용량책정을 실시해야 합니다.(용량참조 "3. 신장애 환자" 항목 참조).
2) 이 약은 술에 투여해 의해 설명에서 제기되므로 혈액에서 제거되기 때문에 혈액투석환자는 투석 당일에 이 약 투여용량을 약 1/2 증량합니다. 투석에 걸리는 시간, 투석장치의 청소율 및 투석전후의 신장소실 등을 고려하여 투여량을 증량하고 혈액투석의 세션과 중요시에 정기적으로 투여합니다.
3) 이 약은 혈중의 칼륨레벨 및 대사에 영향을 미칠 수 있는 다른 약물과 병용하면 대사성 산증이 나타나는 경향이 증가할 수 있습니다. 이 약을 다른 항간질약 또는 칼륨레벨 및 대사에 영향을 미칠 수 있는 다른 약물과 병용하는 경우 혈중 칼륨레벨을 정기적으로 모니터링하는 것이 권장됩니다.
4) 에틴 화합물, 특히 산화제공소의 이는 환자들은 식경구 혈청 및 식전, 식중, 취침 무렵의 혈중 농도 모니터링을 권장합니다.
5) 정신적 손상이 있는 환자들은 이 약을 투여하는 동안 주의해야 합니다.
6) 에틴 화합물, 특히 산화제공소의 이는 환자들은 식경구 혈청 및 식전, 식중, 취침 무렵 혈중 농도 모니터링을 권장합니다.

4. 이상반응
1) 이상반응(시판후 이상반응, 자발이상 경험, 연구 중단, 유용성, 임종적/위약 경험, 흔히 보이는 부작용, 희귀, 자발기전, 용량, 시간과의 관계, 전신적 효과, 상호작용 등)
이 약의 안전성은 간질환자 및 편두통 환자 대상 임상시험에서 평가하였다. 이 약의 투여를 최적화하기 위해 혈중농도를 모니터링 할 필요는 없습니다. 이 약은 전문의약품으로 처방전에 따라 조제받아 복용하여 주십시오. 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다. 정제는 부수지 말고 그대로 복용해야 합니다.

간질 환자 임상시험 : 최초증상이 부분발작이거나 강직간대발작인 간질 환자(만6세 이상)의 부분발작 또는 강직간대발작
성인 : 1개 이상의 부분 또는 일차성 강직-간대 2개월 시험에서 이 약 1~3주 간격으로 1일 2회로 50 mg씩 증량한 후 1일 200 mg을 투여한 환자에서 위약 투여 환자에 비해 유의하게 높은 간질 발작 감소 효과가 나타났다. 이 약 1일 200 mg 투여 환자에서 위약 투여 환자에 비해 유의하게 높은 간질 발작 감소 효과가 나타났다.

시험	0.7	1.1	0.0
정신과적 장애			
경련	12.0	29.0	27.8
정신운동 서행	2.4	12.6	20.8
신경과민	6.2	16.4	19.3
기억력 장애	3.1	12.0	14.5
착란	5.2	11.5	13.8
우울증	4.8	5.5	13.0
집중력 이상의 장애	1.7	6.0	14.5
식욕부진	4.5	10.4	12.3
적응	2.1	3.3	3.4
기분장애	2.1	3.8	9.2
운동제조 변증	1.7	2.7	2.9
언어장애	1.0	2.7	2.9
리비도 감소	0.7	1.6	0.2
무감정	0.7	1.1	3.1
이인증	0.7	1.1	2.2
감정불안	1.4	2.7	2.7
생식기계 장애, 여성	(9/308)	(57/8)	(12/68)
무월경	2.2	3.5	0.0
무월경	1.1	1.8	1.6
월경과다	0.0	1.8	0.6
질경련	1.1	1.8	0.8
생식기계 장애, 남성	(19/308)	(17/308)	(28/68)
정액사 장애	0.5	2.4	0.0
자율기전 장애			
갈증	1.0	1.6	0.7
메니에스 질환	1.4	1.6	0.5
다리대증	0.3	1.1	0.0
호흡기계 장애			
이명	5.8	6.6	6.3
인후염	2.1	6.0	3.1
부비동염	4.1	4.9	5.6
호흡곤란	1.0	1.1	2.4
피부 및 피부부속기 장애			
홍반성 발진	0.3	1.1	0.2
피부 장애	0.3	1.6	0.7
탈모성 증가	0.3	1.1	0.5
기타 특수 감각 장애			
이인도착	0.0	1.6	3.9
비뇨기계 장애			
요로감염	0.7	2.2	2.9
혈뇨	0.7	1.6	0.5
뇨실금	0.3	1.6	1.4
빈번한 배뇨	0.7	1.1	2.4
소변 저장	0.0	1.1	0.5
사고 장애			
무시	5.5	10.4	10.4
시각이상	2.4	12.6	10.1
안구통	1.1	1.8	2.0
백혈구 및 세망내피계 장애			
백혈구 감소증	0.7	1.6	1.2
전달기 장애			
피로	1.0	1.1	0.5

a 본 병용요법 시험에서 환자들은 이 약 또는 위약과 · 2가지의 항간제를 함께 투여받았습니다.
b 표에 나타난 값은 용기된 이상반응을 보고한 환자의 백분율을 나타냅니다. 환자들은 기저 이상의 이상반응을 보고할 수 있으므로, 한 카테고리 이상의 이상반응을 가져 포함될 수 있습니다.

(표2) 5개의 무작위로 병용요법을 시행에서 보고된 용량관련 이상반응의 유입률(%)

이상반응	이 약투여용량(mg/일)			
	위약(174명)	200 (43명)	400 (69명)	600~1,000 (247명)
피로	14.1	11.1	11.8	30.8
식욕부진	7.5	13.3	17.6	20.6
운동조정장애	1.1	6.7	8.8	15.4
현기	5.2	8.9	10.3	15.0
감각둔	6.3	8.9	7.4	13.4
식욕부진	4.0	4.4	5.9	11.3
언어장애	0.6	2.2	8.8	11.7
불안	5.2	2.2	2.9	9.3
기분이상	1.7	0.0	5.9	10.1
인식이상 외(NOS)	0.6	0.0	0.0	4.0
체중감소	2.3	4.4	8.8	12.6
지한	6.3	13.3	8.8	13.8

(표3) 소아(만6세미만) 1개 부인대조 병용시험에서 보고된 이상반응 발생률(%)과 토피라메이트 투여군에서 1% 이상에서 보고된 이상반응

시험부위 이상반응	위약(101명)	토피라메이트(96명)
일반전신 전신적 장애		
피로	5.0	14.3
상태	12.9	14.3
알레르기 반응	1.0	2.0
둔통	0.0	1.0
정맥	0.0	1.0
신체검사 장애 - 일반		
고혈압	0.0	1.0
중추 및 말초신경계 장애		
보행이상	5.0	8.2
운동실조	2.0	6.1
운동과다증	4.0	5.1
어지러움(dizziness)	2.0	4.1
언어(speech)장애	2.0	4.1
진전 장애	3.0	3.1
반사저하	3.0	2.0
대뇌적	0.0	1.0
변실금	0.0	1.0
지간이상	0.0	1.0
위장관계 장애		
설염	0.0	6.1
설변비증가	1.0	6.1
변비	4.0	5.1
위장염(gastroenteritis)	2.0	3.1
연하곤란	0.0	1.0
위장자시증기능(flatulence)	0.0	1.0
위식도 역류	0.0	1.0
설염	0.0	1.0
치은 증식	0.0	1.0
심장 박동 장애		
서맥	0.0	1.0
대사 및 영양 장애		
체중 감소	1.0	9.2
갈증	1.0	2.0
저혈당증	0.0	1.0
혈청	0.0	1.0
혈소판, 출혈 및 응고 장애		
혈종	0.0	1.0
프로트롬빈 증가	0.0	1.0
혈소판감소증	0.0	1.0
정신장애적 장애		
경련	15.8	25.5
식욕부진	14.9	24.5
신경과민	6.9	14.3
인지장애(행동 장애)	8.9	11.2
집중 /주의력 장애	2.0	10.2
공격적 반응	4.0	9.2
불면	6.9	8.2
기분장애	6.9	7.1
기억력 장애	3.0	5.1
감정 불안정	5.0	5.1
착란	3.0	4.1
정신운동 서행	2.0	3.1
식욕 증가	0.0	1.0
신경증	0.0	1.0
생식기계 장애, 여성		
백대하	0.0	2.3
저항 기전 장애		
바이러스 감염	3.0	7.1
감염	3.0	3.1
호흡기계 장애		
상기도 감염	36.6	36.7
폐렴	1.0	5.1
호흡 장애	0.0	1.0
피부 및 부속기 장애		
피부 장애	2.0	3.1
탈모	1.0	2.0
피부염	0.0	2.0
다모증	1.0	2.0
홍반성 발진	0.0	2.0
습진	0.0	1.0
지루	0.0	1.0
피부 변색	0.0	1.0
비뇨기계 장애		
뇨실금	2.0	4.1
야간뇨	0.0	1.0
시각 장애		
눈 이상	1.0	2.0
시야이상	1.0	2.0
복시	0.0	1.0
눈동이상	0.0	1.0
근시	0.0	1.0
백혈구 및 세망내피계 장애		
백혈구감소증	0.0	2.0

a 본 병용요법 시험에서 환자들은 이 약 또는 위약과 · 2가지의 항간제를 함께 투여받았습니다.
b 표에 나타난 값은 용기된 이상반응을 보고한 환자의 백분율을 나타냅니다. 환자들은 기저 이상의 이상반응을 보고할 수 있으므로, 한 카테고리 이상의 이상반응을 가져 포함될 수 있습니다.

(표4) 5개의 무작위로 병용요법을 시행에서 보고된 용량관련 이상반응의 유입률(%)

이상반응	이 약투여용량(mg/일)			
	위약(174명)	200 (43명)	400 (69명)	600~1,000 (247명)
피로	14.1	11.1	11.8	30.8
식욕부진	7.5	13.3	17.6	20.6
운동조정장애	1.1	6.7	8.8	15.4
현기	5.2	8.9	10.3	15.0
감각둔	6.3	8.9	7.4	13.4
식욕부진	4.0	4.4	5.9	11.3
언어장애	0.6	2.2	8.8	11.7
불안	5.2	2.2	2.9	9.3
기분이상	1.7	0.0	5.9	10.1
인식이상 외(NOS)	0.6	0.0	0.0	4.0
체중감소	2.3	4.4	8.8	12.6
지한	6.3	13.3	8.8	13.8

(표3) 소아(만6세미만) 1개 부인대조 병용시험에서 보고된 이상반응 발생률(%)과 토피라메이트 투여군에서 1% 이상에서 보고된 이상반응

시험부위 이상반응	위약(101명)	토피라메이트(96명)
일반전신 전신적 장애		
피로	5.0	14.3
상태	12.9	14.3
알레르기 반응	1.0	2.0
둔통	0.0	1.0
정맥	0.0	1.0
신체검사 장애 - 일반		
고혈압	0.0	1.0
중추 및 말초신경계 장애		
보행이상	5.0	8.2
운동실조	2.0	6.1
운동과다증	4.0	5.1
어지러움(dizziness)	2.0	4.1
언어(speech)장애	2.0	4.1
진전 장애	3.0	3.1
반사저하	3.0	2.0
대뇌적	0.0	1.0
변실금	0.0	1.0
지간이상	0.0	1.0
위장관계 장애		
구역	6.8	15.1
설사	5.1	14.0
상복부통증	3.7	3.9
변비	3.7	3.2
위불편감	2.3	3.0
소화불량	1.7	3.7
입안건조	1.7	3.7
복통	1.1	2.7
신경계 및 말초 혈액 장애		
근육통	2.0	2.5
근육경축	1.7	2.1
사지통증	1.1	1.8
일반적 장애 및 투여부위 상태		
피로	13.0	30.7
과민	9.3	14.6
무력증	3.4	3.0
보행장애	1.4	2.5
조사		
체중감소	5.0	11.9
생리적 부조화에 대한 정맥용량은 200~400 mg/day입니다.		

(2) 이중맹검, 위약대조군 간질 보조요법 시험 - 소아 환자
이중맹검, 위약대조군, 간질 보조요법 시험에서 본은 이 약을 투여 받은 소아(2~16세) 환자의 2% 이상에서 보고된 이상반응발생률 이러 표이에 나타내었습니다. 위장 용량(400 mg/day) 을 복용한 소아에서 5% 초과 발생률로 나타난 이상반응은 식욕부진, 구토, 피로, 졸음, 어지러움이었다.

전신/조직계 이상반응용어	이 약투여 200~400 mg/일 da/dn-35.4%	이 약 600~1000 mg/일 da/dn-43.7%	위약 (n=302)%
대사 및 영양장애			
식욕부진	5.4	6.2	1.8
식욕감소	5.1	8.7	3.7
정신장애			
정신장애	8.2	19.5	3.1
어휘사용장애	3.5	9.4	1.6
혼돈상태	3.1	5.0	0.8
우울증	3.1	11.7	3.4
불면	3.1	6.4	4.5
공격성	2.8	7.0	2.3
초조	1.7	2.3	1.3
분노	1.7	2.1	0.5
불안	1.7	6.6	2.9
병합장애	1.7	3.2	1.0
기분변화	1.7	4.6	1.0
신경계장애			
졸음	17.8	17.4	8.4
어지러움	16.4	34.1	13.6
감각이상	8.2	17.2	3.7
조화부상	7.1	11.4	4.2
안구진탕	6.2	11.7	6.6
기면	5.6	8.0	2.1
말더듬증	5.4	6.2	1.0
기억장애	5.1	10.8	1.8
주의력장애	4.5	11.9	1.8
떨림	4.0	9.4	5.0
건망증	3.4	5.3	1.0
균형장애	3.4	3.9	2.4
감각저하	3.1	5.9	1.0
불안정(intention tremor)	3.1	4.8	2.9
미각이상	1.4	4.3	0.8
정신지체	1.4	5.0	1.3
언어장애	1.1	2.7	0.5
눈 장애			
복시	7.3	12.1	5.0
흐린시야	5.4	8.9	2.4
시각장애	2.0	1.4	0.3
위장관계 장애			
구역	6.8	15.1	8.4
설사	5.1	14.0	5.2
상복부통증	3.7	3.9	2.1
변비	3.7	3.2	1.3
소화불량	2.3	3.0	1.7
입안건조	1.7	3.7	0.3
복통	1.1	2.7	0.8
근골격 및 결합 조직 장애			
근육통	2.0	2.5	1.3
근육경축	1.7	2.1	0.8
사지통증	1.1	1.8	0.3
일반적 장애 및 투여부위 상태			
피로	13.0	30.7	11.8
과민	9.3	14.6	3.7
무력증	3.4	3.0	1.8
보행장애	1.4	2.5	1.3
조사			
체중감소	5.0	11.9	4.2
생리적 부조화에 대한 정맥용량은 200~400 mg/day입니다.			

(2) 이중맹검, 위약대조군 간질 보조요법 시험 - 소아 환자
이중맹검, 위약대조군, 간질 보조요법 시험에서 본은 이 약을 투여 받은 소아(2~16세) 환자의 2% 이상에서 보고된 이상반응발생률 이러 표이에 나타내었습니다. 위장 용량(400 mg/day) 을 복용한 소아에서 5% 초과 발생률로 나타난 이상반응은 식욕부진, 구토, 피로, 졸음, 어지러움이었다.

전신/조직계 이상반응용어	이 약투여 200~400 mg/일	위약 (n=102)%
대사 및 영양장애		
식욕감소	19.2	12.7
식욕부진	5.8	1.0
정신장애		
공격성	8.7	6.9
어휘장애	5.8	3.9
혼돈상태	2.9	2.0
기분변화	2.9	2.0
신경계 장애		
졸음	15.4	6.9
기면	13.5	8.8
주의력장애	10.6	2.0
균형장애	5.8	2.0
어지러움	4.8	2.9
기억 장애	3.8	1.0
호흡기 흉부 및 종격장애		
코피	4.8	1.0
위장관 장애		
변비	5.8	4.9
피부 및 피부조직 장애		
탈모	6.7	5.9
일반적 장애 및 투여부위 상태		
피로	16.3	4.9
과민	11.5	8.8
보행장애	4.8	2.0
조사		
체중감소	9.6	1.0
소아(2~16세)의 보조요법에 대한 권장용량은 5~9 mg/kg/day입니다.		

(3) 이중맹검, 위약대조군, 간질 단독요법 시험에서 보고된 이상반응
이중맹검, 위약대조군, 간질 단독요법 시험에서 본은 이 약을 투여 받은 성인 환자의 1% 이상에서 보고된 이상 약물반응을 아래 표이에 나타내었습니다. 환자 용량(400 mg/day) 을 복용한 성인에서 5% 초과의 발생률로 나타난 이상반응은 식욕부진, 감각이상, 어지러움, 졸음, 피로, 체중감소, 언어장애, 불안, 기억장애, 집중력 결핍이었다.

전신/조직계 이상반응용어	이 약 50 mg/day/n=77%	이 약 400 mg/day/N=63%
대사 및 영양장애		
식욕감소	1.3	4.8
정신장애		
정신장애	0	4.8
기분변화	1.3	4.8
우울증	0	3.2
신경계 장애		
감각이상	3.9	15.9
주의력장애	3.9	7.9
귀 및 미로 장애		
현기증	0	3.2
호흡기, 흉부 및 종격 장애		
코피	0	3.2
위장관 장애		
설사	3.9	9.5
구토	3.9	4.8
피부 및 피부조직 장애		
탈모	0	6.3
일반적 장애 및 투여부위 상태		
발열	0	6.3
무력증	0	4.8
조사		
체중감소	7.8	20.5
새로운 사실		
혈압상승	0	3.2

(5) 이중맹검, 위약대조군, 편두통 예방요법 시험 - 성인 환자
이중맹검, 위약대조군, 편두통 예방요법 시험에서 본은 이 약을 투여 받은 성인 환자의 1% 이상에서 보고된 이 상이반응발생률을 아래 표이에 나타내었습니다. 환자 용량(100 mg/day)을 복용한 성인 환자에서 5% 초과의 발생률로 나타난 이상반응은 식욕부진, 감각이상, 체중감소, 불안, 감각저하, 우울증, 말더듬, 구역, 설사, 복통, 구강, 설사, 체중감소, 현기증, 혀장애, 입안건조, 미각이상, 식욕저하, 소화불량, 변비, 복부불편, 입안건조, 피로, 무력증, 감각이상, 집중력장애, 기억장애, 균형장애, 졸음, 어휘사용장애

전신/조직계 이상반응용어	이 약 50 mg/day/n=257%	이 약 100 mg/day/N=153%
혈액 및 림프계 장애		
빈혈	0.8	2.0
대사 및 영양 장애		
식욕부진	3.5	12.4
식욕감소	2.3	2.6
정신 장애		
우울	4.3	8.5
불안	3.9	6.5
정신장애	2.3	4.6
어휘사용장애	3.5	4.6
우울감	0.8	2.6
기분변화	0.4	2.0
기분장애	1.6	2.0
신경계 장애		
감각이상	18.7	40.5
기억장애	1.2	7.2
미각이상	2.3	5.9
감각저하	4.3	5.2
균형장애	1.6	3.3
말더듬증	0.8	3.3
민감장애	0.4	2.0
기면	1.2	2.0
정신운동 서행	0.8	2.0
정신운동 기술 장애	0	2.0
진전	0	1.3
시력장소	0.4	1.3
눈 장애		
눈건조	0	1.3
귀 및 미로 장애		
귀통증	0	1.3
이명	1.6	1.3
호흡기, 흉부 및 종격 장애		
호흡곤란	1.2	2.0
코막힘	0	1.3
위장관 장애		
설염	5.4	6.5
구강 궤양장애	1.2	3.3
입안 건조	0.4	2.6
위염	0.8	2.6
복통	1.2	2.0
위식도역류질환	0.4	2.0
인후통증	0	1.3
피부 및 피부조직 장애		
탈모	3.5	7.5
홍반성 발진	2.3	6.5
피부장애	0.4	3.9
두드러기	0.4	2.0
다모증	0.4	1.3
피부변색	0.4	1.3
근골격 및 결합 조직 장애		
근육통	2.7	3.3
관절통	1.9	2.0
근육경직수축	0.4	1.3
신장 및 비뇨기 장애		
신장석	0	2.6
빈뇨장애	0.8	2.0
빈뇨증	0.8	2.0
생식기계 및 유방 장애		
발기부전	0.8	1.3
일반적 장애 및 투여부위 상태		
피로	15.2	14.4
무력증	3.5	5.9
과민	3.1	3.3
조사		
체중감소	7.0	17.0
성인의 드라우셋에 대한 권장용량은400 mg/day입니다.		

(4) 이중맹검, 위약대조군 간질 단독요법 시험 - 소아 환자
이중맹검, 위약대조군, 간질 단독요법 시험에서 본은 이 약을 투여 받은 소아(만 10~16세) 환자의2% 이상에서 보고된 이상반응발생률을 아래 표이에 나타내었습니다. 권장 용량(400mg/day) 을 복용한 소아에서5%초과의 발생률로 나타난 이상반응은 식욕부진, 졸음, 피로, 어지러움이었다. 간질 용량(400mg/day) 을 복용한 성인에서 5% 초과의 발생률로 나타난 이상반응은 식욕부진, 감각이상, 어지러움, 졸음, 피로, 체중감소, 언어장애, 불안, 기억장애, 집중력 결핍이었다.

전신/조직계 이상반응용어	이 약투여 200~400 mg/일 da/dn-34.9%	이 약 600~1000 mg/일 da/dn-43.7%	위약(n=302)%
대사 및 영양장애			
식욕부진	5.4	6.2	1.8
식욕감소	5.1	8.7	3.7
정신장애			
정신장애	8.2	19.5	3.1
어휘사용장애	3.5	9.4	1.6
혼돈상태	3.1	5.0	0.8
우울증	3.1	11.7	3.4
불면	3.1	6.4	4.5
공격성	2.8	7.0	2.3
초조	1.7	2.3	1.3
분노	1.7	2.1	0.5
불안	1.7	6.6	2.9
병합장애	1.7	3.2	1.0
기분변화	1.7	4.6	1.0
신경계장애			
졸음	17.8	17.4	8.4
어지러움	16.4	34.1	13.6
감각이상	8.2	17.2	3.7
조화부상	7.1	11.4	4.2
안구진탕	6.2	11.7	6.6
기면	5.6	8.0	2.1
말더듬증	5.4	6.2	1.0
기억장애	5.1	10.8	1.8
주의력장애	4.5	11.9	1.8
떨림	4.0	9.4	5.0
건망증	3.4	5.3	1.0
균형장애	3.4	3.9	2.4
감각저하	3.1	5.9	1.0
불안정(intention tremor)	3.1	4.8	2.9
미각이상	1.4	4.3	0.8
정신지체	1.4	5.0	1.3
언어장애	1.1	2.7	0.5
눈 장애			
복시	7.3	12.1	5.0
흐린시야	5.4	8.9	2.4
시각장애	2.0	1.4	0.3
위장관계 장애			
구역	6.8	15.1	8.4
설사	5.1	14.0	5.2
상복부통증	3.7	3.9	2.1
변비	3.7	3.2	1.3
소화불량	2.3	3.0	1.7
입안건조	1.7	3.7	0.3
복통	1.1	2.7	0.8
근골격 및 결합 조직 장애			
근육통	2.0	2.5	1.3
근육경축	1.7	2.1	0.8
사지통증	1.1	1.8	0